

KULLANMA TALİMATI

İMAVEC 400 mg kapsül

Sitotoksik

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 400 mg imatinibe eşdeğer 477,87 mg imatinib mesilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, krospovidon, kroscarmelloz sodyum, koloidal anhidroz silika, magnezyum stearat, sığır jelatini, titanyum dioksit, tartrazine (FD&C Yellow No.5)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *İMAVEC nedir ve ne için kullanılır?*
2. *İMAVEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *İMAVEC nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *İMAVEC'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMAVEC nedir ve ne için kullanılır?

İMAVEC'in etkin maddesi imatinib mesilatıdır. İmatinib mesilat protein kinaz inhibitörleri denilen bir ilaç sınıfına aittir.

İMAVEC, 30 kapsül ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. İMAVEC, fildişi opak kapsül içinde sarı renkli toz şeklindedir. İMAVEC, erişkinlerde ve 3 yaşın üzerindeki çocuklarda aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Kronik miyeloid lösemi (KML): Kronik miyeloid lösemi, vücudun çok fazla beyaz kan hücresi (bunlara "miyeloid" hücreler adı verilir) üretmesine neden olan bir kan kanseridir.
- Philadelphia Kromozomu pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph + ALL): ALL, vücudun çok fazla anormal beyaz kan hücresi ("lenfoblast" hücreler olarak adlandırılmaktadır) üretmesine neden olan bir kan kanseridir.

Bu ürün sığır kaynaklı jelatin içermektedir.

İMAVEC ayrıca erişkinlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Sistemik mastositoz (SM): SM, vücudun çok fazla kan hücresi (bunlara "mast" hücreler adı verilir) üretmesine neden olan kanserlerdir.
- Hipereozinofilik sendrom (HES): Bu, vücudun çok fazla kan hücresi (bunlara "eozinofiller" adı verilir) üretmesine neden olan kan hastalığıdır.

İMAVEC yukarıda bahsedilen hastalıklarda anormal hücrelerin üretilmesini durdurarak etkisini gösterir. İMAVEC'in etkisini nasıl gösterdiği ya da bu ilacın size neden verildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

İMAVEC tedavisi sırasında izleme

Doktorunuz İMAVEC'in istenen etkiyi yapıp yapmadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak izleyecektir. İMAVEC'in tolere edilip edilmediğinin anlaşılması için düzenli kan testleri ve kilo takibi yapılacaktır (örn. kan hücreleri, karaciğer fonksiyonu, tiroid fonksiyonu). İMAVEC alırken düzenli olarak tartılacaksınız.

2. İMAVEC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMAVEC, size yalnızca tedavinizde kullanılan ilaçlar konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

İMAVEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- İmatinibe ya da bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

İMAVEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Karaciğer, böbrek ya da kalple ilgili bir sorunuz varsa ya da daha önce oldu ise.
- Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız (bkz. Hamilelik başlıklı bölüm).
- Emzirme dönemindeyseniz (bkz. Emzirme başlıklı bölüm).
- Tiroidinizin alınmış olması nedeniyle levotroksin tedavisi görüyorsanız.
- Eğer hepatit B enfeksiyonu geçirdiyseniz ya da şimdi hepatit B olasılığınız varsa. Bunun sebebi, İMAVEC'in bazı vakalarda ölümcül olabilen yeniden aktive olan hepatit B enfeksiyonuna neden olabilmesidir. Tedavi başlamadan önce, hastalar bu enfeksiyonun işaretleri açısından itina ile kontrol edileceklerdir.

Doktorunuz, böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek için kan ve/veya idrar testleri yapabilir. Bu, İMAVEC tedavisine başlanmadan önce ve tedaviniz sırasında yapılacaktır.

İMAVEC kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşun.

İMAVEC'le yapılan tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi birisini yaşarsanız acilen doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz tedavinizi değiştirmeye ya da durdurmaya karar verebilir:

- Vücut ağırlığında hızlı artış, uzuvlarda şişkinlik (baldırlar, topuklar), yüzde şişme gibi genel şişkinlik (su tutulumu işaretleri).
- Güçsüzlük, spontan kanama ya da morarma, ateş, titreme, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri gibi işaretlerle birlikte sık enfeksiyon (düşük kan hücreleri düzeyi işaretleri).
- Şiddetli karın ağrısı, kan kusma, dışkıda kan bulma ya da siyah dışkı (mide bağırsak hastalıklarının işaretleri)
- Mide bulantısı, nefes darlığı, düzensiz nabız, idrarda bulanıklaşma, anormal laboratuvar değerleri ile bağlantılı yorgunluk ve/veya eklem rahatsızlığı (örn., kanda yüksek potasyum, ürik asit ve kalsiyum düzeyleri ve düşük fosfor düzeyleri).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İMAVEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İMAVEC kapsülleri yemekle birlikte, büyük bir bardak suyla bütün olarak yutunuz.

Tabletleri yutamıyorsanız, bunları bir bardak suyla ya da elma suyuyla karıştırarak içebilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.

İMAVEC bebeğinize zarar verebileceğinden kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hamilelik döneminde İMAVEC kullanmanın potansiyel riskini sizinle tartışacaktır.

Hamile kalabilecek olan kadınlara tedavi sırasında oldukça etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları tavsiye edilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. İMAVEC ile tedavi görürken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

İMAVEC kullanırken sersemlik, baş dönmesi hissediyorsanız ya da bulanık görme söz konusuysa, kendinizi yeniden iyi hissedinceye kadar araç ya da makine kullanmaktan kaçınmalısınız.

İMAVEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün tartrazin içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İMAVEC diğer ilaçlarla etkileşime girebilir.

Bu ilaçlara özellikle aşağıdakiler dahildir:

- mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol, eritromisin ya da klaritromisin gibi bazı ilaçlar,
- epilepsi tedavisinde kullanılan karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin ya da primidon gibi bazı ilaçlar,
- yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan simvastatin gibi bazı ilaçlar,
- ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan benzodiazepinler ya da pimozid gibi bazı ilaçlar,
- yüksek kan basıncının ya da kalple ilgili bozuklukların tedavisinde kullanılan kalsiyum kanal blokörleri ya da metoprolol gibi bazı ilaçlar,
- rifampisin, tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç,
- Sarı kantaron (Binbir delik otu) - depresyonun ve başka durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum Perforatum* olarak da bilinir),
- levotiroksin (tiroid bezinin alınma ameliyatı geçirmiş hastalarda kullanılan bir ilaç),
- deksametazon, iltihabı önleyici bir ilaç,
- siklosporin, sirolimus, takrolimus gibi bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar,
- parasetamol, ağrı kesici ya da ateş düşürücü olarak kullanılan bir ilaç (yüksek dozda İMAVEC ve parasetamol eşzamanlı uygulanırken dikkatli olunmalıdır),
- warfarin, kan pıhtılaşma bozukluklarının (kan pıhtıları ya da trombozlar) tedavisinde kullanılan bir ilaç,
- ergotamin, diergotamin (migren tedavisinde kullanılan ilaçlar), fentanil, alfentanil (ağrı tedavisinde kullanılan ilaçlar), terfenadin (ürtiker tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp ritmi düzenleyici bir ilaç), dosetaksel (meme kanseri tedavisinde kullanılan bir ilaç), indinavir (HIV tedavisinde kullanılan bir ilaç), pimozid (şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç), bortezomib (multiple miyelom tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi CYP3A4 (sitokromP3A4) enzimi substratları olan ilaçlar.

İMAVEC ile tedaviniz sırasında bu ilaçları kullanmaktan kaçınılmalıdır. Bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuz size başka alternatif ilaçlar yazabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İMAVEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İMAVEC'i daima doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

Yetişkinlerde:

KML için tedavi görüyorsanız: durumunuza bağlı olmakla birlikte normal başlangıç dozu:

- 400 mg, günde bir kez bir adet 400 mg kapsül olarak alınır,
- ya da 600 mg, günde bir kez bir adet 400 mg ve 2 adet 100 mg kapsül olarak alınır.

Doktorunuz hastalığınızın evresine bağlı olarak dozu 800 mg'a kadar çıkarmaya karar verebilir.

KML için doktorunuz tedaviye yanıtınıza göre daha yüksek ya da daha düşük bir doz verebilir. Günlük dozunuz 800 mg ise, sabahları bir adet 400 mg kapsül, akşamları da ikinci bir 400 mg kapsül almalısınız.

- **Ph-pozitif ALL için tedavi görüyorsanız:** Başlangıç dozu günde hastalığın hafiflemesini uyarıcı kemoterapi şemaları çerçevesinde belirlenir.
- **SM için tedavi görüyorsanız:** Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde bir kez bir adet 100 mg kapsül olarak alınır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu 400 mg'a çıkarmaya karar verebilir.
- **HES için tedavi görüyorsanız:** Başlangıç dozu 100 mg'dır. Günde 1 kez bir adet 100 mg kapsül olarak alınır. Doktorunuz tedaviye yanıtınıza bağlı olarak dozu 400 mg'a çıkarmaya karar verebilir.

Çocuklarda:

- KML için tedavi gören 3 yaş ve üzerindeki çocuklarda tedavi dozu doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

İMAVEC'i yemekle birlikte alınız; bu uygulama midenizin korunmasına yardımcı olacaktır. Kapsüller büyük bir bardak suyla birlikte bütün olarak yutunuz.

Kapsülleri yutamıyorsanız, bunları bir bardak suyla ya da elma suyuyla karıştırarak içebilirsiniz: Almanız gereken kapsülü/kapsülleri yeterli miktarda (100 mg kapsül için yaklaşık 50 mL, 400 mg kapsül için 200 mL) sıvı içine koyunuz.

- Bir kaşıkla kapsül/kapsüller tamamen dağılıncaya kadar karıştırınız.
- Bardaktaki sıvının tamamını hemen içiniz. Dağılmış olan kapsülün/kapsüllerin çok küçük bir kısmı bardakta kalabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İMAVEC KML hastası çocukların ve ergenlerin tedavisinde kullanılabilir. İMAVEC'in KML endikasyonunda 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili herhangi bir deneyim bulunmamaktadır.

İMAVEC, ALL'si olan çocuklar ve ergenlere uygulanan bir tedavidir. ALL endikasyonu için 1 yaş altındaki çocuklarda İMAVEC kullanımına yönelik deneyim bulunmamaktadır.

İMAVEC kullanan bazı çocuklar ve ergenlerde normalden daha yavaş büyüme gözlenebilir. Doktorunuz büyümeyi düzenli olarak kontrol edecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

İMAVEC 65 yaş üzeri kişilerde diğer yetişkinlerle aynı dozda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

İMAVEC böbrekler aracılığı ile önemli miktarda atılmadığı için böbrek yetmezliği olan hastalarda böbrek fonksiyonlarında herhangi bir azalma beklenmemektedir. Bununla birlikte, ciddi böbrek yetmezliğinde dikkatli olunması önerilir.

İMAVEC, temel olarak karaciğer yoluyla metabolize olur. Hafif, orta şiddette veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalara, önerilen en düşük doz olan günde 400 mg verilmelidir. Bu doz, kabul edilmesi olanaksız toksisite (zehirli olma durumu) geliştiği takdirde azaltılabilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İMAVEC ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

Eğer İMAVEC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMAVEC kullandıysanız

İMAVEC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

İMAVEC'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız veya kusarsanız, dozu tekrarlamayınız. Planlandığı şekilde bir sonraki dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İMAVEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İMAVEC tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe İMAVEC kullanmayı bırakmayınız. İMAVEC'in kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İMAVEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Vücut ağırlığında hızlı artış. İMAVEC, vücudunuzun su tutmasına sebep olabilir (şiddetli

sıvı tutulumu).

- Ateş, şiddetli üşüme, boğaz ağrısı ve ağız ülserleri gibi enfeksiyon belirtileri. İMAVEC, beyaz kan hücrelerinin sayısını azaltabilir, bu nedenle enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. Beklenmeyen kanama veya morarma (yaralanmadığınızda).
- Baş ağrısı veya yorgunluk hissi.
- Bulantı, kusma, ishal ve hazımsızlık.
- Döküntü.
- İMAVEC tedavisi sırasında veya İMAVEC almayı bıraktıktan sonra kas krampları veya eklem, kas veya kemik ağrısı.
- Ayak bilekleri çevresinde şişlik veya gözlerde şişlik.
- Vücut ağırlığında artış.
- Göz çevresinde su toplanması (periorbital ödem).
- Kaşınma, sulanma, kızarıklık gibi belirtilerle kendini belli eden deri hastalıkları (dermatit ve egzama gibi).

Yaygın:

- Anoreksi, vücut ağırlığında azalma ve tat alma duyusunda bozukluk.
- Baş dönmesi ve güçsüz hissetme.
- Uykuya dalmada güçlük (insomnia).
- Gözlerde kaşıntı, kızarıklık ve şişlik ile birlikte görülen akıntı (konjonktivit), göz sulanması veya bulanık görüntü.
- Burun kanaması.
- Karnınızda ağrı veya şişlik, gaz, mide ekşimesi ve kabızlık.
- Kaşıntı
- Olağandışı saç dökülmesi veya incelmesi.
- El ve ayaklarda uyuşukluk.
- Ağız ülseri.
- Şişme ile birlikte eklem ağrısı.
- Ağız kuruluğu, cilt kuruluğu veya göz kuruluğu.
- Deri hassasiyetinde artış veya düşüş.
- Al basması, üşüme ve gece terlemeleri.
- Tüm kan hücre tiplerinde düşüş (pansitopeni), ateşle seyreden beyaz kan hücre tiplerinden birinde düşüş (febril nötropeni).

- Karaciğer enzimlerinde artış.

Yaygın olmayan:

- Göğüs ağrısı, düzensiz kalp ritmi (kalp ile ilgili soruların belirtileri).
- Öksürük, nefes darlığı veya ağrılı solunum (pnömoni gibi akciğer ile ilgili sorunların belirtileri).
- Baş dönmesi, sersemlik hissi veya bayılma (senkop gibi düşük tansiyon belirtileri).
- Uyku hali (somnolans).
- İştah kaybı ile birlikte bulantı, koyu renkli idrar, sarı deri veya gözler (hiperbilirubinemi, hepatit, sarılık gibi karaciğer ile ilgili sorunların belirtileri).
- Döküntü, dudaklarda, gözlerde, deride veya ağızda kabarcıkların eşlik ettiği kızamık deri, deri soyulması, ateş, deride kabarık kırmızı veya mor lekeler, kaşıntı, yanma hissi, püstüler erupsiyon (deri ile ilgili sorunların belirtileri).
- Şiddetli karın ağrısı, kusmuğunuzda, dışkıınızda veya idrarınıza kan, siyah dışkı (mide bağırsak ile ilgili sorunların belirtileri).
- İdrar çıkışında şiddetli azalma, susuzluk hissi, idrar sıklığında artış (böbrekler ile ilgili sorunların belirtileri).
- İshal ve kusmanın eşlik ettiği bulantı, karın ağrısı ve ateş (gastroenterit gibi bağırsaklar ile ilgili sorunların belirtileri).
- Şiddetli baş ağrısı, güçsüzlük, kollar ve bacaklarda ve yüzde felç, konuşma güçlüğü, ani bilinç kaybı (kafatasında/beyinde kanama veya şişme gibi sinir sistemi ile ilgili sorunların belirtileri),
- Soluk renkli deri, yorgun hissetme ve nefessiz darlığı ve idrarın koyu renkli olması (düşük kırmızı kan hücresi düzeylerinin belirtileri).
- Göz ağrısı veya görüşte bozulma, gözlerde kanama.
- Kalçalarınızda ağrı veya yürüme güçlüğü (siyatik bulguları).
- Ayak ve el parmaklarında uyuşma ve soğukluk (Raynaud sendromu belirtileri).
- Deride ani şişlik ve kızarıklık (selülit adlı bir deri enfeksiyonu belirtileri).
- Duyma güçlüğü.
- Kas zayıflığı ve spazmlar, beraberinde anormal kalp ritmi (kanınızdaki potasyum miktarında değişiklikler olduğunun belirtileri).
- Morarma.
- Bulantının eşlik ettiği karın ağrısı.

- Kas spazmları ve beraberinde ateş, kırmızı-kahverengi idrar, kaslarınızda ağrı veya güçsüzlük (kas ile ilgili sorunların belirtileri).
- Bazen bulantı ve kusmanın eşlik ettiği, beklenmeyen vajinal kanamayla birlikte pelvis ağrısı, düşük tansiyon nedeniyle sersemlik hissi veya bayılma (yumurtalıklarınız veya rahminiz ile ilgili sorunların belirtileri).
- Bulantı, nefes darlığı, düzensiz nabız, bulanık idrar, yorgunluk ve/veya eklem rahatsızlığı ve beraberinde anormal test sonuçları (örn. Kanda yüksek potasyum, ürik asit ve kalsiyum düzeyleri ve düşük fosfor düzeyleri).
- Herpes adlı virüse bağlı deri döküntüleri (herpes zoster ve herpes simpleks gibi).
- Burun ve yutak iltihabı (nazofarenjit), sinüs iltihabı, grip.
- Kan enfeksiyonu (sepsis), bazı kan hücre tiplerinde yükselme (eozinofili ve trombositemi), bazı kan hücre tiplerinde düşme (lenfopeni), kemik iliği işlev baskılanması, lenf bezlerinde büyüme (lenfadenopati).
- İştah artışı, iştah azalması.
- Vücutta sıvı miktarında azalma, gut.
- Kanda şeker düzeyinde artış (hiperglisemi), kan sodyum düzeyinde düşüş (hiponatremi).
- Migren, uzuv sinirlerinde iltihabi hastalık, hafıza bozukluğu, huzursuz ayak sendromu, titreme (tremor), beyin kanaması.
- Kan basıncında artış (hipertansiyon), kan basıncında düşüş (hipotansiyon), kan birikimi (hematom), kafatasında kan birikimi, uzuvlarda soğukluk.
- Ağızda iltihap, ağızda ülser, geğirme, yemek borusu iltihabı, karın boşluğunda sıvı toplanması (asit), mide ülseri, dudak iltihabı, yutma güçlüğü, pankreas iltihabı.
- İktidarsızlık (erektil disfonksiyon), adet düzeninde bozukluk (menoraji ve düzensiz menstrüasyon), cinsel fonksiyon bozukluğu, meme başında ağrı, memelerde büyüme, erkek yumurtalık bezinde sıvı toplanması (skrotum ödemi).

Sıklığı bilinmeyen:

- Yaygın ve şiddetli döküntü, bulantı, ateş, belirli beyaz kan hücrelerinin yüksek düzeyde olması veya sarı deri ya da gözler (sarılık belirtileri) ile birlikte nefes darlığı, göğüs ağrısı/rahatsızlığı, aşırı derecede azalmış idrar çıkışı ve susuzluk hissi vb. (Anafilaktik şok gibi tedavi ile ilişkili alerjik reaksiyon belirtileri).
- Kronik böbrek yetmezliği

- Geçmişte hepatit B (bir karaciğer enfeksiyonu) geçirilmişse, hepatit B enfeksiyonunun tekrarlaması (reaktivasyon).
- Avuç içi ve ayak tabanında uyuşma hissinin ve yanıcı ağrının eşlik edebileceği kızarıklık ve/veya şişlik.
- Çocuklar ve ergenlerde büyümenin yavaşlaması.
- Tümör kanaması/tümör dokusu lm.
- Beyinde sıvı birikimi.
- Gz içi kanama.
- Kalbi çevreleyen tabakada iltihap, kalbin yüksek oranda sıvı ile baskıya mazur kalması (kalp tamponadı).
- Kan damarının tıkanması/kan damarında pıhtı oluşması.
- Bağırsak tıkanması, mide/bağırsak delinmesi, bağırsak duvarındaki çıkıntıların iltihabı (divertikülit), mide giriş damarlarında genişleme.

Bu etkilerden herhangi biri sizi etkilerse, doktorunuza haber veriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İMAVEC’in saklanması

İMAVEC’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMAVEC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İMAVEC'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat Sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40
Üsküdar / İstanbul

Üretim Yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi,
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.